

فصل ۱۲- آئین نامه واردات ملزومات داروئی

۱۲-۸۹-۱- واردات ملزومات داروئی با در نظر گرفتن اولویت ساخت آنها در کشور و بنا بر تشخیص وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و با رعایت قوانین و ضوابط مربوطه انجام خواهد شد.

۱۲-۸۹-۲- وارد کننده شخصیت حقوقی است که با ارائه مستندات زیر و تأیید کمیسیون قانونی تشخیص ساخت و ورود، مجوز فعالیت را از وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی کسب کرده باشد :

الف- اساسنامه و روزنامه رسمی ثبت شرکت با موضوع فعالیت مرتبط

ب- گواهی عدم سوء پیشینه کیفری مؤثر مؤسس یا مؤسسین

ج- تأیید وزارت بهداشت مبنی بر تامین امکانات فنی و اجرایی کافی برای نظارت و مراقبت از محصول وارداتی (از جمله امکانات ارزیابی فرآورده، جمع آوری شکایات و گزارشات عوارض جانبی پس از ورود به بازار ، امکانات لازم برای انجام فرآیند جمع آوری فرآورده از بازار در صورت لزوم)

د- معرفی مسئول فنی واجد شرایط

ه- معرفی انبار مناسب برای نگهداری و توزیع محصولات و تأیید بازرسان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

۱۲-۸۹-۳- متقاضی پس از اخذ مجوز فعالیت میتواند نسبت به دریافت پروانه ورود برای هر یک از اقلام ملزومات داروئی مطابق مقررات مربوطه اقدام نماید.

۱۲-۸۹-۴- صدور پروانه واردات ملزومات داروئی منوط به کارشناسی اولیه و تأیید در کمیته تخصصی ملزومات داروئی و موافقت نهایی کمیسیون قانونی تشخیص ساخت و ورود خواهد بود.

۱۲-۸۹-۵- مسئول فنی (مدیر تضمین کیفیت) فردی است واجد شرایط با داشتن حداقل ۲ سال سابقه کار مرتبط که پس از ارزیابی توانمندی از کمیسیون قانونی تشخیص ساخت و ورود دارو پروانه صلاحیت اخذ نموده است . مدت اعتبار این پروانه ۴ سال می باشد. مسئول فنی مسئول نظارت بر رعایت مقررات و ضوابط وزارت بهداشت و حصول اطمینان از ساخت و کنترل و آزادسازی فرآورده بر مبنای اصول روش های خوب ساخت^۱ و پروانه ورود محصول می باشد. مسئول فنی مدامی که تصدی مسئولیت فنی را دارد نباید مسئولیت اجرائی دیگری در موسسات داروئی داشته باشد .

۱۲-۸۹-۶- مدیرعامل و اعضا هیئت مدیره موسسات وارد کننده ملزومات داروئی مجاز به دخالت در امور مختص مسئولان فنی نمی باشند

۱۲-۸۹-۷- مسئول فنی باید در موسسه وارداتی حضور موثر داشته و وظایف خود را به نحو مطلوب انجام دهد چنانچه مسئول فنی به دلایلی

نتواند حضور یابد در غیاب ایشان فرد واجد شرایط(۵-۸۹-۱۲) که قبلاً به وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی معرفی و توسط کمیسیون قانونی تشخیص ساخت و ورود تأیید شده است باید مسئولیت امور فنی و کیفی موسسه وارداتی را به عهده بگیرد مشروط به اینکه غیبت مسئول فنی بیش از ۶ ماه طول نکشد.

۱۲-۸۹-۸- کلیه ملزمومات داروئی وارداتی باید در واحدهای تولیدشوند که مورد تأیید وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی باشند

۱۲-۸۹-۹- بازرسان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی محل تولید ملزمومات داروئی وارداتی را از نظر رعایت اصول روشهای خوب ساخت، مورد بازررسی و ارزیابی قرار می دهند.

۱۲-۸۹-۱۰- واردکننده ملزمومات داروئی باید خصوصیات و استانداردهای وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی را در تمام مراحل ورود محصول رعایت نمایند.

۱۲-۸۹-۱۱- مستندات کنترل و آزمایشگاهی و نمونه های ادواری هر سری ساخت محصول وارداتی در واحد تولیدکننده به نحو مناسب بایگانی شده و در موقع بازرسیهای وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی باید قابل دسترسی باشد.

۱۲-۸۹-۱۲- در مورد ملزمومات داروئی وارداتی به غیر از این که شرکت تولید کننده موظف به نگهداری نمونه ها می باشد، الزامی است وارد کننده در داخل کشور مستندات کنترل و آزمایشگاهی را حداقل تا ۵ سال و نمونه های ادواری هر سری واردات را حداقل تا یک سال بعد از تاریخ انقضای دارو به نحو مناسب و در شرایط منطبق با شرایط مندرج در برچسب محصول نگهداری نماید و در موقع بازرسیهای وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی باید قابل دسترسی باشد.

۱۲-۸۹-۱۳- واردکنندگان باید در کلیه مراحل از صلاحیت کیفیت محصول وارداتی خود اطمینان حاصل نموده و شرکت سازنده را در کشور مبدأ مکلف سازند هر سری ساخت محصول صادراتی خود به کشور جمهوری اسلامی ایران را مورد آزمایشات لازم قرارداده و نتایج آزمایش را به واردکننده ارائه دهند.

۱۲-۸۹-۱۴- اولین محموله واردات هرمحصول که برای آن پروانه ورود صادر شده است علاوه بر تأیید مستندات توسط مسئول فنی موسسه داروئی دارنده پروانه ورود، قبل از ورود به بازار باید به تأیید آزمایشگاه مرجع برسد.

۱۲-۸۹-۱۵- مشخصات هر سری ساخت از محصول دارای پروانه ورود قبل از ورود به بازار می بایست توسط مسئول فنی موسسه داروئی دارنده پروانه ورود، کنترل و با مستندات مطابقت داده شده تا مجوز آزادسازی صادر گردد.

۱۲-۸۹-۱۶- ملزمومات داروئی وارداتی حسب تشخیص، توسط کارشناسان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی نمونه برداری و مورد بررسی و یا آزمایش قرار می گیرند.

۱۷-۸۹-۱۲- بازرسان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی موسسات واردکننده ملزمومات داروئی را از نظر دارا بودن سیستم تضمین

کیفیت و رعایت ضوابط و مقررات وزارت بهداشت ، مورد بازرگانی و ارزیابی قرار می دهند موسسات واردکننده می باشند نواقص ذکر شده را در

مدت زمانی که تعیین می شود، رفع نمایند. در غیر اینصورت مطابق ضوابط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی اقدام خواهد شد

۱۸-۸۹-۱۲- در صورتیکه فرآوردهای وارداتی مشمول این فصل به هر دلیلی مطابق با مقررات وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

نبوده و یا طبق نظر مسئول فنی غیرقابل مصرف اعلام گردند، پس از جمع آوری و ضمن تایید وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی باید

بطور بهداشتی منهدم گردند. املاع طبق دستورالعمل مربوطه با حضور نماینده وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و مسئول فنی صورت

می گیرد .